

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نقش استفاده از کف طبی سیلیکونی بر روی علایم بالینی و رادیولوژیک بیماران با استئونکروز ایدیوپاتیک سر فمور طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج استفاده از کفی طبی در بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور مراجعه کننده به درمانگاه هیپ بیمارستان شهدای تبریز در سالهای ۹۶-۹۷

طراحی

مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با هماهنگی سایر اساتید محترم بیمارستان شهدای تبریز جهت ارجاع بیماران، بیماران بالغ مراجعه کننده به درمانگاه هیپ با تشخیص ION سر فمور تحت بررسی قرار خواهند گرفت. ابتدا بیماران که تمایل به جراحی ندارند به دو گروه شاهد و مداخله ای تقسیم خواهند شد و در گروه مداخله ای علاوه بر تمامی اقدامات درمانی معمول انجام شده، کف طبی نیز تجویز خواهد شد و در گروه شاهد فقط اقدامات درمانی معمول انجام خواهد گرفت. طی این مطالعه بیمارانی که در طبقه بندی FICAT در Stage یک و دو قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد و بیمارانی که در طول یک سال گذشته به دلیل ION سر فمور تحت جراحی قرار گرفته اند مشارکت داده نخواهند شد. در این مطالعه هر بیمار به مدت یکسال تحت نظر و بررسی بوده و مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. با توجه به لزوم مراجعات مکرر جهت پیگیری، در هر مراجعه برای بیماران گرافی اخذ و فرمهای HHS و FICAT جهت تجزیه و تحلیل پر خواهد شد. و به همین دلیل ممکن است این تحقیق برای جمع آوری داده ها به یک و نیم سال زمان نیاز داشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور که رضایت به جراحی ندارند- در صورت تغییر نظر از مطالعه خارج میشوند

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور که کفی طبی استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج عمل کیفی رتبه ای، FICAT، نتایج عمل کمی فاصله ای، HHS، کفی طبی کیفی اسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 20-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاشازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3381 7016

آدرس ایمیل

dr.m.pashazadeh.85@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش استفاده از کف طبی سیلیکونی بر روی علایم بالینی و رادیولوژیک بیماران با استئونکروز ایدیوپاتیک سر فمور طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کفی طبی در بیماران استئونکروز سر فمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به اقدام جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم انجام جراحی روی مفصل هیپ در یکسال گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

حجم نمونه تحقق یافته: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با هماهنگی سایر اساتید محترم بیمارستان شهید تبریز جهت ارجاع بیماران، بیماران بالغ مراجعه کننده به درمانگاه هیپ با تشخیص ION سر فمور تحت بررسی قرار خواهند گرفت. ابتدا بیماران که تمایل به جراحی ندارند به دو گروه شاهد و مداخله ای تقسیم خواهند شد و در گروه مداخله ای تمامی اقدامات درمانی معمول انجام شده، کف طبی نیز تجویز خواهد شد و در گروه شاهد فقط اقدامات درمانی معمول انجام خواهد گرفت. طی این مطالعه بیماران که در طبقه بندی FICAT در Stage یک و دو قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد و بیماران که در طول یک سال گذشته به دلیل ION سر فمور تحت جراحی قرار گرفته اند مشارکت داده نخواهند شد. البته اگر در طی مطالعه، بیماران هریک از دو گروه نیاز به اقدام جراحی پیدا کنند حتما انجام خواهد شد. با توجه به این که ممکن است ION سر فمور علل مختلفی داشته باشد و بیماران به دلایل متعدد دچار این بیماری شده باشند و عواملی مانند مصرف داروها، کشیدن سیگار، میزان مختلف فعالیت روزانه، مصرف الکل، انواع مختلف بیماری های ایجاد کننده ION به عنوان فاکتورهای مخدوش کننده مطالعه به نظر آیند ولی با تقسیم بندی تصادفی بیماران بین دو گروه این مشکل در مطالعه بر طرف خواهد شد. در این مطالعه هر بیمار به مدت یکسال تحت نظر و بررسی بوده و مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. با توجه به لزوم مراجعات مکرر جهت پیگیری، در هر مراجعه برای بیماران گرافی اخذ و فرمهای HHS و FICAT جهت تجزیه و تحلیل پر خواهد شد. و به همین دلیل ممکن است این تحقیق برای جمع آوری داده ها به یک و نیم سال زمان نیاز داشته باشد. کف طبی برای هر بیمار در مرکز ارتوز بیمارستان شهیدای تبریز طراحی و تهیه خواهد شد و با توجه به این که استفاده از کف طبی یک روش اثبات نشده است به همین دلیل هزینه آن بر عهده سازمان مطالعه گر بوده و هزینه ای از بیماران اخذ نمی گردد. لازم به توضیح است که در این مطالعه هیچ یک از بیماران از تجویز کف طبی به سایرین اطلاع نخواهد داشت و نیز چون تفسیر نتایج بر اساس تغییرات رادیوگرافیک بیماری و Score بندیهای استاندارد است نیاز به Blind سازی محققین نمی باشد. توجه با این که هیچ گونه مطالعه مشابهی در این خصوص تا به حال انجام نشده است "تمامی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه هیپ بیمارستان شهید در طول مدت شش ماه تحت مطالعه قرار خواهند گرفت و نمونه گیری تا پایان مدت مذکور ادامه خواهد یافت. سپس حجم نمونه گیری شده که در این مطالعه به صورت تصادفی بوده و به شکل تخصیص بیماران به دو گروه شاهد و مداخله ای پس از تعیین معیارهای ورود و خروج به مطالعه توسط نرم افزار Blind Randomization انجام می گیرد و به این ترتیب با توجه به تصادفی بودن تقسیم بیماران محقق تأثیری روی انتخاب دو گروه شاهد و مداخله نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516746487

تاریخ تأیید

11-12-2017, 20/09/1396

کد کمیته اخلاق

IR.TBZmed.rec.1396.1289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز ایدیوپاتیک سر فمور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تأثیر کفی طی بر کاهش درد و جلوگیری از پیشرفت بالینی و

رادیوگرافیک بیماران مبتلا به استئونکروز ایدیوپاتیک سر فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه تا مدت یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فرمهای استاندارد FICAT و HHS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانیکه برای آنها کفی طبی تجویز شد. کفی های طبی

مورد استفاده به شکل دوطرفه و داخل هر دو کفش بیمار تعبیه

میشوند. کفی های طبی از جنس سیلیکون ویا روبه چرمی ویا ضخامت

یک سانتیمتر در ناحیه پاشنه هستند که بتدریج تا Forefoot ضخامت آن

کاهش می یابد. بیماران شرکت کننده در مطالعه بطور کامل توجه

میگردند که بایستی به شکل شبانه روزی استفاده نمایند. تاکید میشود که حضور دقیق آنها در طول مطالعه علاوه بر اجرای دقیق تحقیق از نظر پیگیری دقیق بیماری و بدست آوردن سلامتی برای خود بیماران نیز مفید است .

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد فقط اقدامات درمانی معمول انجام خواهد گرفت

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی پاشازاده

آدرس خیابان

ایل گلی، کوی گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846487

تلفن

3221 3389 41 98+

ایمیل

Dr.m.pashazadeh.85@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://Shohadahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادق پور

آدرس خیابان

ایل گلی، گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846487

تلفن

3221 3389 41 98+

فکس

3221 3389 41 98+

ایمیل

Dr.m.pashazadeh.85@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://Shohadahosp.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاشازاده

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایل گلی، گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846487

تلفن

3221 3389 41 98+

فکس

3221 3389 41 98+

ایمیل

Dr.m.pashazadeh.85@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://shohadahosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادق پور

موقعیت شغلی

دانشیار ارتوپدی- دانشگاه تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3221 3389 41 98+
فکس
3221 3389 41 98+
ایمیل
Dr.m.pashazadeh.85@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Shohadahosp.tbzmed.ac.ir

ارتویدی
آدرس خیابان
ایل گلی، گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846487
تلفن
93221 38 98+
فکس
3221 3389 41 98+
ایمیل
Dr.m.pashazadeh.85@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://shohadahosp.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل تعهد به مخفی ماندن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مطالعه به شکل مقاله چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از دفاع پایان نامه و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر کسی که ژورنال چاپ کننده مقاله صلاح بداند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کمک به سایر محققین و/یا بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجله چاپ کننده مقاله و محققان این پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هماهنگی با اجراکنندگان تحقیق و مجله چاپ کننده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاشازاده

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتویدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایل گلی، گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846487

تلفن